



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 18. oktobris
EMA/560142/2019
EMA/H/C/005141

Ekesivy (diklofenamīda) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm Ekesivy, kuras lieto, lai ārstētu muskuļu traucējumus, ko dēvē par periodisko paralīzi.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2019. gada 2. oktobrī.

Kas ir Ekesivy un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Ekesivy satur aktīvo vielu diklofenamīdu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas tabletēs periodiskas paralīzes ārstēšanai. Tā ir pārmantotu muskuļu traucējumu grupa, kura izraisa vājuma lēkmes vai nespēju kustēties, kas var ilgt no dažām stundām līdz dažām dienām.

Ekesivy tika izstrādātas kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās bija iecerētas kā līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu un jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. Atsauces zāles ir Fenamide, un tās ir reģistrētas Itālijā glaukomas ārstēšanai.

2016. gada 27. jūnijā Ekesivy piešķīra retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu periodiskās paralīzes ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161677.

Kā Ekesivy darbojas?

Periodisko paralīzi izraisa patoloģijas jonu kanāļiņos — nelielās muskuļu šūnu porās, kas kontrolē, kā plūst uzlādētas daļiņas (joni), piemēram, nātrijs un kālijs joni, kuriem ir būtiska nozīme muskuļu saraušanās un atslābšanas procesā. Ekesivy darbības mehānisms periodiskās paralīzes ārstēšanā nav pilnībā izprasts, bet domājams, ka šīs zāles pastiprina bikarbonāta, nātrijs un kālijs izvadīšanu ar urīnu. Tas paaugstina skābuma līmeni ķermenī, kas, kā liecina pētījumi, var palīdzēt normalizēt jonu kanāļiņus muskuļu šūnās, ļaujot labāk kontrolēt muskuļu kontrakcijas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma ar 71 pacientu, kam bija vai nu hipokalēmiska periodiska paralīze (kad lēkmes izraisa zems kālija līmenis asinīs), vai hiperkalēmiska periodiska paralīze (kad lēkmes izraisa augsts kālija līmenis asinīs). Pacienti 9 nedēļas saņēma Ekesivy vai placebo (zāļu imitāciju). Galvenais efektivitātes rādītājs bija lēkmju skaits nedēļā ārstēšanas pēdējo 8 nedēļu laikā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka Ekesivy nevarēja apstiprināt periodiskās paralīzes ārstēšanai.

Aģentūrai bija iebildumi par vairākiem aspektiem saistībā ar zāļu kvalitāti, efektivitāti un drošumu. Kā vienu no iebildumiem aģentūra norādīja, ka uzņēmums nav sniedzis informāciju par to, kā datus par atsauces zālēm Fenamide var saistīt ar Ekesivy, un netika iesniegti laboratoriskie pētījumi, kas pamatotu ierosināto Ekesivy lietošanu, kaut gan atsauces zāles lieto citas slimības ārstēšanai. Uzņēmums nebija iesniedzis datus par zāļu uzsūkšanos, modifikācijām un izvadišanu no organisma. Aģentūrai bija iebildumi par veidu, kā tika veikts pētījums ar pacientiem, un rezultātu analīze nebija pietiekami pārlicinoša, lai pierādītu, ka Ekesivy ir iedarbojušās pietiekami labi un tām ir pieņemams drošums ierosinātajā lietošanā.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka Ekesivy sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku, jo nav pierādīta to efektivitāte.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nolēma atsaukt pieteikumu, jo nevarēja atrisināt aģentūras iebildumus pieejamajā laikā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek Ekesivy klīniskie pētījumi.